

## Uputstvo za upotrebu lijeka

### **GALLIVAC® IB88**

*liofilizirana peleta za pripremu suspenzije za raspršivanje i ukapavanje u oko*

Živo virusno cjepivo protiv zaraznog bronhitisa kokoši (tovne piliće u dobi  $\geq 14$  dana)

#### **Sastav**

Jedna doza resuspendiranog cjepiva Gallivac® IB88 sadrži:

Atenuirani koronavirus zaraznog bronhitisa, soj CR88121 (793B)  $\geq 4.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Pomoćne tvari: hidrolizat kazeina, D-manitol, natrijev hidroksid i destilirana voda.

$\text{EID}_{50}$  (embryo infective dose 50) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih kokošjih embrija.

#### **Osnovna svojstva i djelovanje**

Cjepivo Gallivac® IB88 sadrži živi, atenuirani virus zaraznog bronhitisa, soj CR88121 koji pripada skupini CR88 (793B) varijantnih koronavirusa. Nakon cijepjenja tovnih pilića starosti do/i 14 dana, u njih se potiče aktivna imunost protiv varijantnih koronavirusa skupine CR88 (793B).

Imunost se razvije 17 dana nakon cijepjenja i traje najmanje 5 tjedana.

#### **Indikacije**

Aktivna imunizacija tovnih pilića starosti do/i 14 dana, da bi se spriječila pojava dišne infekcije uzrokovane varijantnim koronavirusom serotip CR88 (793B).

#### **Kontraindikacije**

Ne smiju se cijepiti buduće konzumne i rasplodne nesilice.

#### **Način primjene, doze i program cijepjenja**

##### **Aprikaciju vakcine mora vršiti veterinar.**

Za resuspendiranje i primjenu cjepiva treba upotrijebiti demineraliziranu ili destiliranu vodu.

##### **- Resuspendiranje cjepiva**

Pomoću brizgaljke za jednokratnu upotrebu, u bočicu s liofilizatom ubrizga se 3-5 mL demineralizirane ili destilirane vode. Nakon što se osušak u cijelosti 'otopi', cjepivo se navuče u brizgaljku i pridoda u spremnik s odgovarajućim volumenom demineralizirane ili destilirane vode (s obzirom na put aplikacije i željeni broj doza). Bočicu s cjepivom potrebno je dvaput 'isprati' da bi se u cijelosti iskoristio njen sadržaj.

##### **- Način primjene i doze**

Jedna doza cjepiva primijeni se pilićima u dobi  $\geq 14$  dana.

##### ***Nebulizacija (raspršivanje aerosol uređajem)***

Resuspendirano cjepivo razrijedi se u čistoj vodi za piće koja ne sadrži ostatke dezinficijensa i/ili antiseptika.

Uređaj za raspršivanje (raspršivač konstantnog tlaka pr. Ulvavac®) mora biti u mogućnosti proizvesti male kapljice prosječnog promjera 80-150  $\mu\text{m}$ . Ne smije se koristiti aerosol uređaje koji stvaraju kapljice promjera  $< 50 \mu\text{m}$ .

Vakcinalnu suspenziju treba što je moguće ravnomjernije raspršiti po pilićima da bi se osiguralo da svaka ptica primi preporučenu dozu cjepiva.

Količina vode za 1000 ptica ovisit će o korištenoj opremi. Treba se pridržavati uputa proizvođača aerosol uređaja.

Sustav za ventilaciju u peradnjaku treba isključiti neposredno prije raspršivanja cjepiva, te ga držati ugašenim tijekom cijepjenja do nekoliko minuta nakon završenog postupka.

### **Okularno**

Resuspendirano cjepivo (1000 doza) razrijedi se s 30 mL demineralizirane vode ili 'okularnog' diluenta.

Jedna kap (30 µL) cjepiva ukapa se u oko svake ptice. Prije negoli se pile pusti, treba provjeriti da se kapljica raspodijelila po oku.

### **Nuspojave**

Ponekad se nakon cijepjenja mogu javiti blage i prolazne upalne promjene gornjih dišnih putova koje potraju do 14 dana.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

### **Napomene, mjere opreza i dr.**

Imunizacija pilića s Galivac® IB88 ne zamjenjuje program cijepjenja protiv klasičnog zaraznog bronhitisa (soj Mass i H120).

Za pripremu i aplikaciju cjepiva treba koristiti čistu opremu, bez tragova antiseptika ili dezinficijensa.

#### *Sigurnost za životinje*

Prilikom cijepjenja treba se pridržavati uobičajenog aseptičnog postupka.

Smije se cijepiti samo zdrave piliće.

Vakcinalni virus može se proširiti s cijepjenih na necijepjene piliće, a u laboratorijskim pokusima neškodljivosti nije utvrđen povrat virulencije. No, potrebno je poduzeti mjere da se spriječi širenje cijepnog virusa na osjetljive kategorije kokoši pr. pilenke i mlade jedinke. Nema podataka o utjecaju majčinskih protutijela na cijepjenje.

- Predoziranje

Primjena 10 x veće doze cjepiva od preporučene može uzrokovati blage simptome upale gornjih dišnih putova koji potraju do 17 dana i/ili se prolazno umanju prirast.

- Interakcije i inkompatibilnosti

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti istodobne primjene ovog i drugih cjepiva. Stoga se ne preporučuje primijeniti bilo koje drugo cjepivo unutar 14 dana od aplikacije pripravka Gallivac® IB88.

Cjepivo se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP.

- Nesivost

Cjepivo se ne primjenjuje nesilicama.

#### *Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak*

Prilikom rukovanja s cjepivom treba biti oprezan. Tijekom resuspendiranja i primjene cjepiva nužno je nositi zaštitnu masku za usta i nos te zaštitu za oči (EU standard). Nakon cijepjenja ruke treba oprati i dezinficirati.

#### *Sigurnost za okoliš*

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

### **Karencija**

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

**Rok valjanosti**

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 15 mjeseci. Resuspendirano cjepivo treba utrošiti u roku 2 sata.

**Način čuvanja**

Na tamnome mjestu, pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. Cjepivo se ne smije smrznuti.

**Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda**

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

**Način izdavanja**

Na veterinarski recept.

**Broji i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH:**

UP-I-06-2-20/21- 776/20 J.B; od 14. 07. 2020. godine

**Pakovanje**

Staklena bočica (tip I) zatvorena butil-elastomernim čepom i aluminijskom kapicom

Kutija u kojoj je 1 bočica sa 1000 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 10 bočica sa po 1000 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 1 bočica sa 2000 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 10 bočica sa po 2000 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 1 bočica sa 2500 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 10 bočica sa po 2500 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 1 bočica sa 5000 doza cjepiva.

Kutija u kojoj je 10 bočica sa po 5000 doza cjepiva.

Sva pakiranja ne moraju biti dostupna na tržištu.

**Proizvođač**

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

**Zastupnik**

Arnika Veterina SA d.o.o. Sarajevo

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br. 7, Sarajevo